# Arab Republic of Egypt

## EDICT OF GOVERNMENT

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 5053 (2008) (Arabic): Instruments for surgery – scissors and shears – general requirements and test methods

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

م ق م : ٥٠٥٣/ ٢٠٠٨

ايزو ١٩٨٦/٧٧٤١

# أدوات الجراحة

# المقصات والقواطع

# المتطلبات العامة وطرق الاختبار

جمهورية مصر العربية
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

www.pdftron.com PDFSecure Demo

تاريخ الاعتماد : ٢٧/٣/ ٢٠٠٨

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م ق م ٢٠٠٨/٥٠٥٣

ايزو ١٩٨٦/٧٧٤١

مقدمة

المواصفة القياسية المصرية ٢٠٠٧/٥٠٥٣ الخاصة بأدوات الجراحة المقصات والقواطع المتطلبات العامة وطرق الاختبار . متماثلة فنيا مع المواصفة الدولية ايزو ISO 7741/1986 .
وهى تلغى وتحل محل اخر اصدار لها عام ٢٠٠٦. والتى تم ترتيب بنودها فى بندين رئسيين هما الاشتراطات الاساسية والمعايير الوصفية .

قام بإعداد هذه المواصفة لجنة التوافق ٤/٣٤/١



www.pdftron.com PDFSecure Demo

# أدوات الجراحة
# المقصات والقواطع
# المتطلبات العامة وطرق الإختبار

## ١- المجال

تختص هذه المواصفة بالمتطلبات العامة وطرق الإختبار للمقصات والقواطع المستخدمة فى الجراحة.

## ٢- المراجع التكميلية

ISO 683/13 Heat - treated steels, alloy steels and free - cutting steels
Part 13 : Wroutght stainless steels
ISO 4957 , Tool steels
ISO 6507/1, Metallic materials - Hardness test - Vickers test
Part 1 : HV 5 to HV 100
ISO 6508, Metallic materials - Hardness test - Rockwell test - Scales A,B,C,E,F,G,H .
ISO 715-1, Instruments for surgery - Metallic materials -
Part 1 : Stainless steel .

## ٣- الاشترطات الاساسية

### ٣/ ١ الخامات

#### ٣/ ١/ ١ لأجزاء المكونة

يجب أن تصنع الأجزاء المكونة لأدوات الجراحة - فيما عدا مسمار البرشام ومسمار القلاووظ - من الصلب المقاوم للصدأ طبقاً للجدول (١).

## جدول (١) الخامات – رتب الصلب

| رتب الصلب | | |
|---|---|---|
| الرتبة طبقاً لـ | | الحرف المرجعى طبقاً للمواصفة الدولية أيزو رقم (٧١٥٣-١) |
| المواصفة الدولية أيزو (٦٨٣-١٣) | المواصفة الدولية أيزو رقم (٤٩٥٧) | |
| ٤* | ٢٧* | B* |
| ٥ | ٢٨ | C** |
| - | - | D |
| - | - | H |
| - | - | I |

* فقط للمقصات والقواطع المطعمة بمادة كربيد التنجستن أو بها مطعم تابع.

** يجب مراعاة التوافق مع ما جاء فى البند ( ٢/٢/٣ ) .

### ٣/ ١/ ٢ مسامير البرشام ومسامير القلاووظ

يصنع مسمار البرشام ومسمار القلاووظ من الصلب المقاوم للصدأ الذى يتم إختياره من أحدى الرتب المنصوص عليها فى المواصفة الدولية أيزو (٦٨٣-١٣).

### ٣/ ٢ المتطلبات

### ٣/ ٢/ ١ المعالجة الحرارية والصلادة للأجزاء المكونة ، فيما عدا مسامير البرشام والقلاووظ .

### ٣/ ٢/ ١/ ١ المعالجة الحرارية

تعالج الأجزاء المكونة لأدوات الجراحة حراريا تحت ظروف مناسبة ، وذلك لضمان توافقها مع المتطلبات الواردة فى البندين (٣/ ٢/ ٢) ، (٣/ ٢/ ٣) .

### ٣/ ٢/ ٢ صلادة أدوات الجراحة غير المطعم بها كربيد التنجستن أو بغيره

تكون قيمة صلادة الأدوات التامة الصنع بمقياس روكويل ما بين ٥٠ إلى ٥٨ وحدة روكويل بمقياس C (تساوى تقريباً من ٥٣٠ إلى ٦٧٠ وحدة بمقياس فيكرز) وذلك عند إجراء الإختبار طبقاً للمواصفتين الدوليتين أيزو (٦٥٠٨) وأيزو (٦٥٠٧-١) على التوالى.

يجب ألا تتفاوت قيمة الصلادة فى الشفرات المتقابلة بأكثر من ٤ وحدات من قيمة الصلادة بمقياس روكويل C.

**٣/ ٢/ ٣ صلادة أدوات الجراحة المطعم بها كربيد التنجستن أو بغيره**

تكون صلادة الجزء المطعم من كربيد التنجستن أو المطعم التابع على الأقل ٧١٠ وحدة بمقياس فيكرز١٠.
وذلك عند إختبارها طبقاً للمواصفة الدولية أيزو (٦٥٠٧-١).
يجب ألا يختلف مقياس الصلادة للجزء المطعم للسطح المقابل من الحد بأكثر من ٥٠ وحدة طبقاً لمقياس فيكرز١٠ .
تكون صلادة أدوات الجراحة المطعمة بكربيد التنجستن أو المطعم التابع ٤٠ روكويل بمقياسC على الأقل.

**٣/ ٢/ ٤ مقاومة التآكل**

**٣/ ٢/ ٤/ ١ المقصات والقواطع المصنعة من الصلب الرتبة C**

هناك طريقتان من طرق الإختبار لتعيين مقاومة التآكل ، البند (٣/٤/٢/٣) ، والبند (٣/٢/٤/٤) ، يجب إجراء كلا الإختبارين.

**٣/ ٢/ ٤/ ٢ المقصات والقواطع المصنعة من الصلب رتب B,D,H,I**

هناك طريقتان من طرق الإختبار لتعيين مقاومة التآكل البند (٣/٢/٤/٣) ، والبند (٣/٢/٤/٤) .

يجب أن ينص المشترى عند التعاقد على استخدام أى من الطريقتين أو كلاهما ، فى حالة عدم تحديد ذلك يحق للمنتج أن يختار طريقة الإختبار.

**٣/ ٢/ ٤/ ٣ إختبار المقاومة لكبريتات النحاس**

فيما عدا ما هو منصوص عليه فيما بعد ، يجب ألا تترسب طبقة من النحاس على أدوات الجراحة وذلك فى حالة اختبارها كما هو مذكور بالبند (٣/٦/١). يمكن تجاهل الترسيبات النحاسية على الحواف والناتجة من تساقط قطرات محلول كبريتات النحاس أو عند وصلات اللحام أو إنطفاء الأسطح اللامعة الناتج عن محلول كبريتات النحاس ، كذلك يمكن إهمال الطلاء السطحى للنحاس فى المساحات الصغيرة من المفاصل .

**٣/ ٢/ ٤/ ٤ إختبار المقاومة للماء المغلى**

عند إجراء الإختبار طبقاً للبند (٣/٦/٢) ،يجب ألا تظهر أية علامة تآكل على أدوات الجراحة.

**٣/ ٣ دقة الصنع**

تصنع أدوات الجراحة بإتقان كامل طبقاً للمواصفات القياسية المتعارف عليها.
يجب أن تحتوى الأدوات على مفاصل تتحرك بسلاسة بحيث يمكن إغلاقها وإعادة فتحها بسهولة بأصبعين أثنين.

**٣/ ٤ حالة السطح**

**٣/ ٤/ ١ عام**

يجب أن تكون جميع الأسطح خالية من المسام والشقوق أو العلامات الناتجة عن التجليخ ، وتورد الأدوات خالية من أثار الرايش والأحماض والشحومات ومواد الصقل والتلميع.
ولتحقيق تلك المتطلبات يجب إجراء الفحص بالعين المجردة ، أو بمساعدة عدسة إذا لزم الأمر.

### ٣/ ٤/ ٢ تشطيب السطح

يجرى التشطيب السطحى بآحدى الطرق التالية:

* صقل مرآوى.
* تقليل الإنعكاس، على سبيل المثال صقل التشطيب الأملس (الساتان) أو التشطيب المطفأ.
* عمل تغطية خارجية على سبيل المثال بغرض العزل الكهربى.

:

١- يجرى الصقل الأملس (الساتان) باستخدام أسلوب مناسب، على سبيل المثال الصقل والتنظيف والتلميع الكهربى بالإضافة إلى الزجاج الخرزى وفرشاة الساتان. ويجب أن يكون التلميع منتظما وأملس وأن يقلل من الإنعكاس.

٢- يجرى تشطيب أدوات الجراحة لجعل أسطحها كالمرآة بطرق مناسبة لإزالة عيوب السطح والتلميع لإزالة العيوب الناتجة عن عمليات التجليخ ، وذلك بإجراءات مناسبة مثل التلميع بالفرشاة والتلميع الإلكتروليتى (الكهربى).

٣- جدير بالذكر أن بعض الأسطح المطلية المطبقة فى الأدوات الجراحية قد تتأثر تأثيراً ضاراً إذا تم غسل هذه الأدوات بمساحيق الغسيل (المذيبات) ، ومثل هذا التضارب يجب منعه أو تجنبه أو تقليله.

### ٣/ ٤/ ٣ السلبية والمعالجة النهائية

يجب معالجة الأدوات بأسلوب حماية مناسب بحيث لا تتغير الخصائص الفلزية (الميتالورجية).

:

١- من أمثلة طرق السلبية : التلميع الكهربى أو المعالجة فى محلول حمض نيتريك مخفف بنسبة ١٠٪وتوضع الأدوات فيه لمدة لا تقل عن ٣٠ دقيقة فى درجة حرارة لا تقل عن ١٠ ° س ولا تزيد عن ٦٠ ° س تشطف الآلات بعد ذلك بالماء وتجفف فى الهواء الساخن.

٢- فى حالة تزييت المفصلات ، يجب ألا يكون الزيت المستخدم من مادة مسببة للتأكل وتكون مناسبة للتطبيقات الطبية وذلك طبقاً للمنشور المحلى لمكونات المواد المستخدمة فى المجال الطبى.

### ٣/ ٥ القابلية للقطع

يجب إختبار قابلية الآدوات للقطع طبقاً للبند ( ٣/٦/٣).

يجب أن يتم قطع مادة الإختبار بطريقة مناسبة وبدون تمزق.

بعد إجراء الإختبار، يجب ألا يوجد أى تشوه أو شروخ أو أى تغيير دائم يظهر على الأدوات.

### ٣/ ٦ الإختبار

### ٣/ ٦/ ١ إختبار كبريتات النحاس

### ٣/ ٦/ ١/ ١ محاليل الإختبار

٤جم من محلول كبريتات النحاس.

١٠جم من حمض الكبريتيك المخفف بنسبة ١,٨٤جم/مللى لتر.

٩٠ مللى لتر ماء مقطر.

**٣/ ٦/ ١/ ٢ أدوات الإختبار**

دورق زجاجى أو مصنوع من السيراميك

**٣/ ٦/ ١/ ٣ تجهيز العينة**

تنظف أداة الجراحة بإستخدام الماء الدافئ والصابون ، ثم تشطف بالماء المقطر ثم تغطس فى محلول مركز ٩٥٪ من الكحول الإثيلى ثم تجفف.

**٣/ ٦/ ١/ ٤ الإجراءات**

تغمس أداة الجراحة فى محلول الإختبار طبقاً للبند (١/١/٦/٣) فى دورق عند درجة حرارة الغرفة لمدة ٦ دقائق، وتستخرج الأداة وتشطف بالماء المقطر أو ماء آخر من نفس الجودة، أو يتم مسحها بقطن طبى مبلل، وتفحص لرؤية أى ترسيبات نحاسية عليها.

**٣/ ٦/ ٢ إختبار الماء المغلى**

**٣/ ٦/ ٢/ ١ الكاشف**

ماء مقطر أو ماء غير متأين

**٣/ ٦/ ٢/ ٢ الأدوات**

دورق زجاجى أو خزفى (سيراميكى) أو إناء مناسب مصنوع من الصلب المقاوم للصدأ والمقاوم للتأكل.

**٣/ ٦/ ٢/ ٣ تجهيز العينة**

تنظف أداة الجراحة بإستخدام الماء الدافئ والصابون ثم تغطس فى الماء طبقاً للبند (١/٢/٦/٣) ثم تجفف.

**٣/ ٦/ ٢/ ٤ الإجراءات**

تغمس الأداة فى الماء المغلى طبقاً للبند (١/٢/٦/٣) فى دورق أو إناء لمدة لا تقل عن ٣٠ دقيقة ، وتترك بعد ذلك لتبرد فى محلول الإختبار لمدة ساعة على الأقل ، وتستخرج من الماء وتترك لتجف لمدة ساعتين على الأقل فى الهواء، وتمسح جيداً بفوطة مجففة ويتم فحصها للتأكد من عدم وجود أى شائبة عليها.

**٣/ ٦/ ٣ القابلية للقطع**

تكون الأدوات الجراحية نظيفة طبقاً للبند (٣/٢/٦/٣) كما جاء فى الإختبار.

مواد الإختبار طبقاً للجدول (٢) يجب أن يتم قطعها بدون توقف ثلاث مرات ، وذلك من خلال ثلثى الحد القاطع بدون ضغط جانبى.

**جدول (٢) – مواد الإختبار**

| مواد الإختبار | عدد الطبقات | فئة الآلة | أمثلة |
|---|---|---|---|
| منديل ورق مبلل | ١ | زنبرك دقيق | مقصات باركر، مقصات إزالة القزحية، مقصات دى ويكر |
| شاش رقم ١٨ [١] | ٢ | يد حلقية خفيفة الوزن | مقصات قزحية، حول، وتر ستيفينز، تشريح كلينر، بوتس ديمارتل، جوزيف |
| | ٥ | يد حلقية متوسطة الوزن | مقصات مايو، مقصات ميترنييوم ، مقصات سيمز للرحم ، مقصات دوفين ، مقصات اللوز |
| | ٨ | ثقيلة الوزن | مقصات شاش ليستر، مقصات للتضميد ، مقصات شاش سميس، مقصات أمعاء،مقصات دوين للحم |

١) طبقاً للمنشور الأوربى لمكونات المواد المستخدمة فى المجال الطبى.

**٣/ ٧ التمييز**

٣/ ٧/ ١ يجب تمييز الأدوات الجراحية على الأقل بالعلامة التجارية المميزة للمصنع أو المورد.

٣/ ٧/ ٢ يجب أن يميز المقبض الخاص بالأدوات المطعمة بمادة كربيد التنجستن بطلاء ذهبى.

## ٤- المصطلحات

تجليخ ........ grinding
سلبية ........ passivation
صقل أملس ........ satin finish
صقل مرآوى ........ mirror polished

## ٥- المراجع

المواصفة الدولية أيزو (١٩٨٦/٧٧٤١)

Instruments for surgery – Scissors and shears – General requirements and test methods .

## الجهات التى شاركت فى وضع هذه المواصفة

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (١/ ٤/٣٤) والخاصة بالمعدات والمستلزمات الطبية المعدنية والتى يضم تشكيلها الجهات التالية :

- الحديد والصلب المصرية.
- معهد التبين للدراسات المعدنية.
- شركة لايف كير للآلات الجراحية.
- الشركة الإستثمارية ميرى مون للمستلزمات الطبية.
- مركز التخطيط والسياسات الدوائية.
- كلية هندسة القاهرة قسم الهندسة الطبية.
- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ٠

## ﴿الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة﴾

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة ٠

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنه ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

# ES: 5053/ 2008

# ISO 7741/1986

# INSTRUMENTS FOR SURGERY – SCISSORS AND SHEARS – GENERAL REQUIREMENTS AND TEST METHODS

ICS : 11.040.30

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality

www.pdftron.com PDFSecure Demo